

**Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro**

(DR, 2.ª série, n.º 66, de 2 de abril de 2020)

**Aprovação do Regulamento Interno e unidades flexíveis**

Nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro que, em desenvolvimento do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, aprovou os Estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., é previsto que, para além das unidades tipificadas no n.º 1 do citado artigo 1.º na organização interna do Instituto, podem através de deliberação do Conselho Diretivo e dentro de uma quota aí fixada ser criadas, modificadas ou extintas unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas Direções.

Os novos desafios de gestão relativos ao desenvolvimento do sistema de saúde, em particular as necessidades e desafios do Serviço Nacional de Saúde, a vertiginosa evolução de novas e cada vez mais complexas tecnologias, bem como desafios no âmbito da ciência regulamentar, aliada ao papel crescente dos cidadãos e a necessidade de promover a sua participação nas atividades do INFARMED, I. P. em particular das pessoas portadoras de doença, preconizam novos paradigmas de ação e proximidade que requeiram as correspondentes respostas, seja ao nível da melhor ligação institucional, seja ao nível da comunicação e informação às unidades de saúde, aos profissionais de saúde e aos cidadãos.

Acresce que novos fenómenos que vão surgindo e que afetam o acesso e a disponibilidade dos medicamentos e das demais tecnologias de saúde exigem reforço e estratégias na articulação interna e interinstitucional que permitam assegurar o adequado acesso dos cidadãos às mesmas. Esta dinâmica de mudança e de maior exigência por parte do cidadão, entidades e profissionais do sistema de saúde e restantes partes interessadas, impõem a reformulação da estratégia do INFARMED, I. P. para os próximos anos que, por sua vez, impõe a necessidade de adequação da sua estrutura orgânica ou organizacional, sem a qual não será possível adequar a resposta da organização a estes desafios. A estrutura da organização tem de estar diretamente ligada à sua estratégia.

Para dispor de uma nova estrutura orgânica capaz de dar simultaneamente resposta a necessidades operacionais e a necessidades e desafios estratégicos, afigura-se essencial prever, em sede de regulamento interno, áreas de desenvolvimento de apoio ao Conselho Diretivo, impõe a alteração do Regulamento Interno aprovado em anexo à Deliberação n.º 1783/2013, de 16 de maio, publicada no Diário da República, 2.ª série n.º 191/2013, de 3 de outubro de 2013, e alterado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro, publicada no Diário da República, 2.ª série de n.º 215, de 3 de novembro de 2015 e da Deliberação n.º 276/2019, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 51/2019, de 13 de março de 2019.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 21.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua atual redação o Conselho Diretivo delibera o seguinte:

1 - A presente deliberação altera o Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., anexo da Deliberação n.º 1783/2013, de 16 de maio publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 191/2013, de 3 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., alterado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro, publicada no Diário da República, 2.ª série, de n.º 215, de 3 de novembro de 2015 e da Deliberação n.º 276/2019, de 31 de janeiro de 2019, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 51/2019, de 13 de março de 2019.

2 - Os artigos 2.º, 3.º, 6.º e 7.º do Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 - [...]

2 - [...]

3 - O segundo nível é composto pelas unidades orgânicas, dependentes ou não das Direções, adiante designadas Unidades, Gabinetes, Centros e ou Laboratórios, incluindo o Gabinete Jurídico e de Contencioso nos termos e com as competências estabelecidas

nos estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto e portaria n.º 306/2015, de 31 de agosto.

4 - As unidades orgânicas referidas no número anterior são chefiadas por diretores de unidade.

### Artigo 3.º

[...]

1 - O funcionamento da orgânica do INFARMED, I. P., assenta nos princípios gerais de gestão consagrados na Lei-Quadro dos Institutos Públicos, designadamente:

- a) Prestação de um serviço aos cidadãos com a qualidade exigida por lei;
- b) Garantia de eficiência económica nos custos suportados e nas soluções adotadas para prestar esse serviço;
- c) Gestão por objetivos devidamente quantificados e avaliação periódica em função dos resultados;
- d) Observância dos princípios gerais da atividade administrativa, quando estiver em causa a gestão pública;
- e) Garantia de que os responsáveis pela gestão asseguram que os recursos públicos de que dispõem são administrados de uma forma eficiente e sem desperdícios, devendo sempre adotar ou propor as soluções organizativas e os métodos de atuação que representem o menor custo na prossecução eficaz das atribuições públicas a seu cargo.

2 - As competências que neste regulamento não sejam expressamente atribuídas a uma unidade presumem-se asseguradas pela unidade orgânica da qual dependam diretamente.

3 - Sem prejuízo das relações de subordinação hierárquica entre unidades orgânicas, os responsáveis pelas diversas estruturas organizativas devem promover uma adequada comunicação e partilha da informação, por forma a garantir que a resposta do INFARMED, I. P., no âmbito dos processos e atividades desenvolvidas no quadro das suas atribuições, é devidamente articulada e que integra a perspetiva do cidadão, das entidades e profissionais do sistema de saúde e stakeholders.

4 - Tendo em vista assegurar a coordenação de esforços em áreas transversais, multidisciplinares, com impacto na estratégia do INFARMED, I. P., poderão ser criadas, na dependência direta do Conselho Diretivo, áreas de desenvolvimento organizacional que poderão revestir a forma de unidades funcionais, equipas de projeto ou task forces, e às quais são alocados recursos, em modalidades variáveis, nomeadamente das diversas unidades orgânicas que detenham competências técnicas e experiência profissional adequadas às atividades a desempenhar.

5 - As áreas de desenvolvimento organizacional referidas no número anterior, não previstas no presente regulamento, são criadas por deliberação do Conselho Diretivo.

6 - A deliberação do Conselho Diretivo referida no número anterior, cria e/ou estabelece os objetivos e as atividades a exercer, o pessoal afeto e o responsável pela coordenação da referida área.

## Artigo 6.º

**Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)**

- 1 - [...]
- 2 - À UI compete:
  - a) [...]
  - b) [...]
  - c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção e verificação da conformidade com a legislação em vigor, das atividades e estabelecimentos de investigação e desenvolvimento de matérias-primas de uso farmacêutico e de medicamentos, de fabrico, de distribuição por grosso, bem como das farmácias, dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, dos locais de venda de MNSRM, distribuição domiciliária de medicamentos e de outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde;
  - d) [...]
  - e) Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos;
  - f) [...]
  - g) [...]
  - h) [...]
  - i) [...]
  - j) Assegurar a fiscalização dos titulares de Autorização no Mercado, importadores, distribuidores por grosso de medicamentos, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica no que diz respeito às condições de acessibilidade aos medicamentos em Portugal;
  - k) [Antiga alínea l.)]
- 3 - À UL compete:
  - a) Assegurar o licenciamento de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
  - b) [...]
  - c) [...]
  - d) [...]
  - e) Assegurar a articulação entre os diferentes organismos públicos envolvidos no âmbito das atividades de licenciamento da canábis para fins medicinais.

## Artigo 7.º

**Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)**

1 - [...]

2 - Ao LBM compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, matérias-primas, materiais de acondicionamento e produtos de saúde, designadamente através de ensaios de natureza biológica, química e físico-química;
- b) Realizar os ensaios de controlo da qualidade microbiológica em medicamentos químicos e biológicos, matérias-primas e produtos de saúde;
- c) [...]
- d) Proceder à avaliação laboratorial e documental de vacinas e medicamentos hemoderivados, com vista à emissão de certificado oficial europeu de libertação de lote (COELL);
- e) Proceder à análise laboratorial de medicamentos biológicos e produtos de saúde suspeitos de falsificação;
- f) [Anterior alínea e).]

3 - Ao LQTF compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos químicos, matérias-primas, materiais de acondicionamento, dispositivos médicos, e produtos de saúde, designadamente através de ensaios de natureza química, físico-química, de farmacotecnia e de farmacognosia;
- b) Proceder à análise laboratorial de medicamentos químicos e produtos de saúde suspeitos de falsificação;
- c) [Anterior alínea b).]»

3 - São aditados ao Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P. os artigos 11.º a 13.º:

## «Artigo 11.º

**Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento**

1 - O Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) é uma unidade orgânica diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. e à qual compete:

- a) Assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do INFARMED, I. P. a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde, no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento, bem como a coordenação, participação e resposta da intervenção portuguesa nas instâncias europeias e organizações internacionais do setor apoiando a representação do INFARMED, I. P., em comissões, comités e grupos de trabalho;

- b) Acompanhar e apoiar os projetos de internacionalização das empresas dos setores regulados pelo INFARMED, I. P., que produzam e exportem medicamentos e outros produtos de saúde a partir de Portugal;
- c) Acompanhar e apoiar em articulação com outras instituições projetos de investimentos de empresas na área das tecnologias de saúde;
- d) Apoiar ações relacionadas com projetos de natureza transversal, em matérias em desenvolvimento conexas com as atribuições do INFARMED, I. P.;
- e) Promover a comunicação organizacional em temas relevantes no contexto europeu e internacional e da cooperação para o desenvolvimento;
- f) Assegurar e coordenar o planeamento de conferências, seminários, reuniões e fóruns de âmbito nacional e internacional e coordenar e organizar as visitas e reuniões de carácter europeu e internacional a realizar pelo INFARMED, I. P. no âmbito das suas competências.»

#### Artigo 12.º

##### **Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde**

1 - A Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde (USS) é uma unidade orgânica diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. e à qual compete:

- a) Assegurar a gestão integrada referente à disponibilidade do medicamento, nomeadamente no que se refere à gestão de ruturas e faltas;
- b) Assegurar a análise da informação reportada no âmbito dos deveres previstos no regulamento de gestão da disponibilidade e identificar sinais que permitam antecipar potenciais riscos;
- c) Promover, em articulação com os restantes serviços, as ações necessárias à adoção de medidas de mitigação das situações identificadas, contribuindo com informação para a elaboração do plano de inspeções do INFARMED, I. P. às entidades do circuito no medicamento relacionadas com a acessibilidade ao medicamento, incluindo o acompanhamento de inspeções;
- d) Assegurar o acesso e autorização de medicamentos com autorização de introdução no mercado, sempre que possam não estar disponíveis e seja necessário obtê-los em outros países;
- e) Manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P., monitorizando a comunicação de intenção de exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, e avaliar os constrangimentos no regular abastecimento do mercado nacional desses medicamentos, promovendo as ações necessárias, tendo em conta a evolução das faltas de disponibilidade dos medicamentos no mercado nacional;
- f) Promover a participação em iniciativas do âmbito da disponibilidade de medicamentos desenvolvidas a nível da União Europeia;
- g) Promover a informação e a comunicação com as partes interessadas em temas relevantes no contexto da disponibilidade do medicamento e afins;

- h) Desenvolver ações de informação ou articulação de carácter transversal em resposta a necessidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e de todo o Sistema de Saúde;
- i) Assegurar o apoio à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e assegurar a articulação com as unidades e entre as várias comissões técnicas do INFARMED, I. P.;
- j) Dar resposta a necessidades de intervenção do INFARMED, I. P. em projetos e iniciativas de carácter interinstitucional, nomeadamente no âmbito do Ministério da Saúde e de outras entidades públicas e privadas.

### Artigo 13.º

#### **Áreas de desenvolvimento organizacional**

1 - Enquadram-se, nos termos do n.º 4 do artigo 3.º do presente regulamento interno, as seguintes áreas funcionais já em atividade:

- a) Projeto INCLUIR, que tem como objetivo desenvolver iniciativas promotoras do envolvimento das pessoas com doença e respetivas entidades que os representam em diversas atividades e áreas de intervenção do INFARMED, I. P., alicerçadas em dois eixos de intervenção, informação e envolvimento;
- b) Canábis para fins medicinais, que tem como objetivo acompanhar e colaborar com as várias unidades do INFARMED, I. P. responsáveis pelo licenciamento de atividades relacionadas com a utilização da planta canábis para fins medicinais bem como a autorização de colocação no mercado de preparações e substâncias;
- c) Aconselhamento Regulamentar e Científico, que tem como objeto o aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos;

2 - São criadas, desde já, as seguintes novas áreas organizacionais:

- a) Gestão do Risco Organizacional, que tem como objetivo o acompanhamento, monitorização e desenvolvimento de iniciativas delineadas no âmbito da gestão do risco organizacional;
- b) Transformação Digital, que tem como objetivo desenvolver uma estratégia de evolução da instituição, potenciando a criação para o cidadão, o SNS, e parceiros do setor regulado, recorrendo à inovação, reorganização e tecnologia para reforçar a sua posição na regulação e supervisão das tecnologias de saúde, mediante a utilização dos meios digitais quer ao nível do funcionamento interno do INFARMED, I. P., quer na resposta a dar aos seus destinatários quer no relacionamento com o Sistema de Saúde e outras entidades relevantes;
- c) Utilização de Dados de Saúde, que tem como objetivo desenvolver uma estratégia de acesso e utilização dos dados em saúde, considerando as estratégias em curso a nível europeu

3 - As áreas de desenvolvimento organizacional referidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do presente artigo mantêm a designação, os objetivos, as atividades a exercer e o pessoal afeto, fixados nas deliberações do Conselho Diretivo que as constituíram.

4 - Nos termos do n.º 6 do artigo 3.º, o âmbito, os objetivos, o pessoal afeto e o responsável pela coordenação das áreas referidas no n.º 2 deste artigo serão estabelecidos por deliberação do Conselho Diretivo.»

4 - Determinar que, no n.º 1 do artigo 4.º, no n.º 1 do artigo 5.º, no n.º 1 do artigo 6.º, no n.º 1 do artigo 7.º, no n.º 1 do artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., onde se lê subunidade ou subunidades passa-se a ler respetivamente unidade e unidades e na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º onde se lê produtos cosméticos e de higiene corporal passa-se a ler produtos cosméticos.

5 - Revogar a alínea b) do n.º 1 e o n.º 3 do artigo 8.º do Regulamento Interno do INFARMED, I. P., aprovado em Anexo à Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro, alterado e republicado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 215, de 3 de novembro de 2015.

6 - A presente Deliberação produz efeitos no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação no Diário da República.

7 - É republicado em Anexo o Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., aprovado em Anexo à Deliberação n.º 1783/2013, de 16 de maio publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 191/2013, de 3 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Interno do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., alterado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro, publicada no Diário da República, 2.ª série, de n.º 215, de 3 de novembro de 2015 e da Deliberação n.º 276/2019, de 31 de janeiro de 2019, publicada no Diário da República, 2.ª série n.º 51/2019, de 13 de março de 2019 e pela presente Deliberação.

27 de fevereiro de 2020. - O Conselho Diretivo: Rui Santos Ivo, presidente - António Faria Vaz, vice-presidente - Claudia Belo Ferreira, vogal.

## ANEXO

### Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

#### Artigo 1.º **Âmbito**

O presente regulamento define a estrutura orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. e os respetivos princípios de funcionamento, bem como das unidades dependentes das unidades previstas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, e as respetivas competências.

## Artigo 2.º

### Da estrutura orgânica

1 - A estrutura orgânica do INFARMED, I. P. é composta por dois níveis hierárquicos.

2 - O primeiro nível é composto pelas Direções, pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, nos termos e com as competências estabelecidas nos Estatutos aprovados pela Portaria 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro.

3 - O segundo nível é composto pelas unidades orgânicas, dependentes ou não das Direções, adiante designadas Unidades, Gabinetes, Centros e ou Laboratórios, incluindo o Gabinete Jurídico e de Contencioso nos termos e com as competências estabelecidas nos estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto e portaria n.º 306/2015, de 31 de agosto.

4 - As unidades orgânicas referidas no número anterior são chefiadas por diretores de unidade.

## Artigo 3.º

### Dos princípios gerais de funcionamento

1 - O funcionamento da orgânica do INFARMED, I. P., assenta nos princípios gerais de gestão consagrados na Lei-Quadro dos Institutos Públicos, designadamente:

- a) Prestação de um serviço aos cidadãos com a qualidade exigida por lei;
- b) Garantia de eficiência económica nos custos suportados e nas soluções adotadas para prestar esse serviço;
- c) Gestão por objetivos devidamente quantificados e avaliação periódica em função dos resultados;
- d) Observância dos princípios gerais da atividade administrativa, quando estiver em causa a gestão pública;
- e) Garantia de que os responsáveis pela gestão asseguram que os recursos públicos de que dispõem são administrados de uma forma eficiente e sem desperdícios, devendo sempre adotar ou propor as soluções organizativas e os métodos de atuação que representem o menor custo na prossecução eficaz das atribuições públicas a seu cargo.

2 - As competências que neste regulamento não sejam expressamente atribuídas a uma unidade presumem-se asseguradas pela unidade orgânica da qual dependam diretamente.

3 - Sem prejuízo das relações de subordinação hierárquica entre unidades orgânicas, os responsáveis pelas diversas estruturas organizativas devem promover uma adequada comunicação e partilha da informação, por forma a garantir que a resposta do INFARMED, I. P., no âmbito dos processos e atividades desenvolvidas no quadro das suas atribuições, é devidamente articulada e que integra a perspetiva do cidadão, das entidades e profissionais do sistema de saúde e stakeholders.

4 - Tendo em vista assegurar a coordenação de esforços em áreas transversais, multidisciplinares, com impacto na estratégia do INFARMED, I. P., poderão ser criadas, na dependência direta do Conselho Diretivo, áreas de desenvolvimento organizacional que poderão revestir a forma de unidades funcionais, equipas de projeto



ou task forces, e às quais são alocados recursos, em modalidades variáveis, nomeadamente das diversas unidades orgânicas que detenham competências técnicas e experiência profissional adequadas às atividades a desempenhar.

5 - As áreas de desenvolvimento organizacional referidas no número anterior, não previstas no presente regulamento, são criadas por deliberação do Conselho Diretivo.

6 - A deliberação do Conselho Diretivo referida no número anterior, cria e ou estabelece os objetivos e as atividades a exercer, o pessoal afeto e o responsável pela coordenação da referida área

#### Artigo 4.º

### **Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)**

1 - Sem prejuízo do estabelecido nos artigos 2.º e 3.º, a estrutura da DAM assenta num modelo matricial, de duas unidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção e uma de carácter transversal que assegura serviços às demais, que são as seguintes:

- a) Unidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção:
  - i) Unidade de Ensaios Clínicos (UEC);
  - ii) Unidade de Manutenção no Mercado (UMM);
- b) Unidade orgânica de carácter transversal: Unidade de Avaliação Científica (UAC).

2 - À UEC compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como à autorização das alterações substanciais a esses ensaios;
- b) Garantir o acompanhamento da realização dos ensaios clínicos, de acordo com os termos das autorizações, sem prejuízo das competências da DIL e da DGRM.

3 - À UMM compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à manutenção no mercado de medicamentos já registados ou autorizados, designadamente as que visem a autorização de alterações, renovações, bem como de revogação ou declaração da caducidade, de registos ou autorizações de introdução no mercado de medicamentos.

4 - À UAC compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, incluindo os experimentais, com vista à sua investigação e introdução, ou manutenção, no mercado, bem como emitir pareceres relacionados com aquelas atividades;
- b) Assegurar, designadamente às demais subunidades orgânicas da DAM, os serviços de avaliação solicitados.

## Artigo 5.º

**Direção de Produtos de Saúde (DPS)**

1 - A DPS comporta uma unidade denominada Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS).

2 - À UVPS compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à colheita, registo e divulgação de informação de incidentes com dispositivos médicos ou de ocorrências adversas associadas à utilização de produtos cosméticos, proceder à análise benefício-risco e promover e implementar medidas de segurança;
- b) Assegurar todas as atividades inerentes à operacionalização e funcionamento do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos;
- c) Efetuar a gestão da informação gerada no âmbito dos sistemas de alertas de vigilância de produtos de saúde da União Europeia ou outros relevantes nestas matérias.

## Artigo 6.º

**Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)**

1 - A DIL comporta as seguintes unidades:

- a) Unidade de Inspeção (UI);
- b) Unidade de Licenciamentos (UL);

2 - À UI compete:

- a) Assegurar a fiscalização de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, farmácias, locais de venda de MNSRM e de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
- b) Verificar a conformidade do exercício profissional, designadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas, nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção e verificação da conformidade com a legislação em vigor, das atividades e estabelecimentos de investigação e desenvolvimento de matérias-primas de uso farmacêutico e de medicamentos, de fabrico, de distribuição por grosso, bem como das farmácias, dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, dos locais de venda de MNSRM, distribuição domiciliária de medicamentos e de outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde;
- d) Fiscalizar as atividades autorizadas de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita;
- e) Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos;

- f) Assegurar as inspeções de farmacovigilância e de boas práticas clínicas associadas aos ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde, bem como fiscalizar o cumprimento das boas práticas de laboratório, fabrico, distribuição e farmácia;
- g) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social decorrentes das ações de fiscalização por si realizadas;
- h) Fiscalizar a publicidade, a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade;
- i) Colaborar com outras entidades nas atividades de combate à contrafação;
- j) Assegurar a fiscalização dos titulares de Autorização no Mercado, importadores, distribuidores por grosso de medicamentos, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica no que diz respeito às condições de acessibilidade aos medicamentos em Portugal;
- k) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos.

3 - À UL compete:

- a) Assegurar o licenciamento de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, incluindo as dos hospitais, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
- b) Organizar e manter atualizado o registo dos profissionais, designadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas, que exercem funções nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar o licenciamento dos agentes que intervêm nas atividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita;
- d) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado Português junto do International Narcotics Control Board;
- e) Assegurar a articulação entre os diferentes organismos públicos envolvidos no âmbito das atividades de licenciamento da canábis para fins medicinais.

#### Artigo 7.º

#### **Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)**

1 - A DCQ comporta as seguintes unidades:

- a) Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM);
- b) Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF);

2 - Ao LBM compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, matérias-primas, materiais de acondicionamento e produtos de saúde, designadamente através de ensaios de natureza biológica, química e físico-química;
- b) Realizar os ensaios de controlo da qualidade microbiológica em medicamentos químicos e biológicos, matérias-primas e produtos de saúde;
- c) Proceder à avaliação documental de vacinas, medicamentos hemoderivados e medicamentos contendo hemoderivados como excipiente, com vista à emissão de certificado de autorização de utilização de lote (CAUL);
- d) Proceder à avaliação laboratorial e documental de vacinas e medicamentos hemoderivados, com vista à emissão de certificado oficial europeu de libertação de lote (COELL);
- e) Proceder à análise laboratorial de medicamentos biológicos e produtos de saúde suspeitos de falsificação;
- f) Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente a elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, bem como participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.

3 - Ao LQTF compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos químicos, matérias-primas, materiais de acondicionamento e produtos de saúde, designadamente através de ensaios de natureza química, físico-química, de farmacotecnia e de farmacognosia;
- b) Proceder à análise laboratorial de medicamentos químicos e produtos de saúde suspeitos de falsificação
- c) Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente na elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, e participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.

Artigo 8.º

**Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)**

1 - A DGIC comporta a seguinte unidade:

- a) Centro de Comunicação e Atendimento (CCA).

2 - O CCA é o principal serviço de contacto do INFARMED, I. P., com os seus clientes externos, designadamente no que respeita à receção das respetivas solicitações, à gestão documental dos pedidos pendentes, em articulação com as demais Unidades Orgânicas, bem como assegurar a adequada resposta, e compete-lhe:

- a) Assegurar a receção, validação, registo, classificação, digitalização, encaminhamento, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- b) Efetuar o primeiro nível de intervenção relativamente aos pedidos recebidos dos clientes externos, procedendo à sua validação, à respetiva classificação e ao seu encaminhamento para os serviços competentes;

- c) Garantir a gestão documental integrada e o fluxo de processos do INFARMED, I. P.;
- d) Identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P.;
- e) Assegurar a disponibilização de linhas de atendimento e canais de comunicação especializados direcionados para os profissionais de saúde e para o cidadão;
- f) Assegurar a qualidade do contacto e da imagem associada do INFARMED, I. P., na prossecução de um serviço de qualidade global;
- g) Assegurar a gestão da cedência dos espaços a entidades externas, designadamente as salas de reuniões e o Auditório do INFARMED, I. P.

#### Artigo 9.º

##### **Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)**

1 - A DSTI comporta a seguinte unidade:

- a) Unidade de Sistemas de Informação (USI).

2 - À USI compete:

- a) Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas aplicacional e de dados;
- b) Assegurar o desenvolvimento e manutenção permanentes dos sistemas de informação e comunicação, bem como dos interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, a nível nacional e da União Europeia.

#### Artigo 10.º

##### **Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)**

1 - A DRHFP comporta as seguintes unidades:

- a) Unidade de Recursos Humanos (URH);
- b) Unidade Financeira e Patrimonial (UFP);

2 - À URH compete assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais em matéria de recursos humanos, nomeadamente:

- a) Participar na definição e na execução da política de recursos humanos e assegurar a elaboração, coordenação e gestão do plano de recursos humanos;
- b) Garantir o recrutamento, seleção, acolhimento e integração de colaboradores, a gestão de carreiras, a avaliação do desempenho e a formação profissional, bem como os demais atos e procedimentos inerentes à contratação e gestão do pessoal;
- c) Assegurar a existência de informação de pessoal;
- d) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho.

3 - À UFP compete:

- a) Participar na definição e implementação das políticas financeira e orçamental;
- b) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar e analisar periodicamente a sua execução;

- c) Elaborar análises económico-financeiras e orçamentais;
- d) Elaborar a conta de gerência e do relatório e contas anuais;
- e) Elaborar análises financeiras de tesouraria;
- f) Efetuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- g) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública e o respetivo arquivo;
- h) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- i) Assegurar a gestão e a adequada manutenção, assistência técnica e segurança do património imobiliário e mobiliário do INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afetos;
- j) Elaborar, organizar e manter atualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial e respetivo arquivo;
- k) Definir, organizar e manter um sistema de contabilidade analítica;
- l) Gerir o processo de cobrança de taxas.

#### Artigo 11.º

#### **Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento**

1 - O Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) é uma unidade orgânica diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. e à qual compete:

- a) Assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do INFARMED, I. P. a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde, no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento, bem como a coordenação, participação e resposta da intervenção portuguesa nas instâncias europeias e organizações internacionais do setor apoiando a representação do INFARMED, I. P., em comissões, comités e grupos de trabalho;
- b) Acompanhar e apoiar os projetos de internacionalização das empresas dos setores regulados pelo INFARMED, I. P., que produzam e exportem medicamentos e outros produtos de saúde a partir de Portugal;
- c) Acompanhar e apoiar em articulação com outras instituições projetos de investimentos de empresas na área das tecnologias de saúde;
- d) Apoiar ações relacionadas com projetos de natureza transversal, em matérias em desenvolvimento conexas com as atribuições do INFARMED, I. P.;
- e) Promover a comunicação organizacional em temas relevantes no contexto europeu e internacional e da cooperação para o desenvolvimento;
- f) Assegurar e coordenar o planeamento de conferências, seminários, reuniões e fóruns de âmbito nacional e internacional e coordenar e organizar as visitas e reuniões de carácter europeu e internacional a realizar pelo INFARMED, I. P. no âmbito das suas competências.

## Artigo 12.º

**Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde**

1 - A Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde (USS) é uma unidade orgânica diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. e à qual compete:

- a) Assegurar a gestão integrada referente à disponibilidade do medicamento, nomeadamente no que se refere à gestão de ruturas e faltas;
- b) Assegurar a análise da informação reportada no âmbito dos deveres previstos no regulamento de gestão da disponibilidade e identificar sinais que permitam antecipar potenciais riscos;
- c) Promover, em articulação com os restantes serviços, as ações necessárias à adoção de medidas de mitigação das situações identificadas, contribuindo com informação para a elaboração do plano de inspeções do INFARMED, I. P. às entidades do circuito no medicamento relacionadas com a acessibilidade ao medicamento, incluindo o acompanhamento de inspeções;
- d) Assegurar o acesso e autorização de medicamentos com autorização de introdução no mercado, sempre que possam não estar disponíveis e seja necessário obtê-los em outros países;
- e) Manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P., monitorizando a comunicação de intenção de exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, e avaliar os constrangimentos no regular abastecimento do mercado nacional desses medicamentos, promovendo as ações necessárias, tendo em conta a evolução das faltas de disponibilidade dos medicamentos no mercado nacional;
- f) Promover a participação em iniciativas do âmbito da disponibilidade de medicamentos desenvolvidas a nível da União Europeia;
- g) Promover a informação e a comunicação com as partes interessadas em temas relevantes no contexto da disponibilidade do medicamento e afins;
- h) Desenvolver ações de informação ou articulação de carácter transversal em resposta a necessidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e de todo o Sistema de Saúde;
- i) Assegurar o apoio à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e assegurar a articulação com as unidades e entre as várias comissões técnicas do INFARMED, I. P.;
- j) Dar resposta a necessidades de intervenção do INFARMED, I. P. em projetos e iniciativas de carácter interinstitucional, nomeadamente no âmbito do Ministério da Saúde e de outras entidades públicas e privadas.

## Artigo 13.º

**Áreas de desenvolvimento organizacional**

1 - Enquadram-se, nos termos do n.º 4 do artigo 3.º do presente regulamento interno, as seguintes áreas funcionais já em atividade:

a) Projeto INCLUIR, que tem como objetivo desenvolver iniciativas promotoras do envolvimento das pessoas com doença e respetivas entidades que os representam em diversas atividades e áreas de intervenção do INFARMED, I. P., alicerçadas em dois eixos de intervenção, informação e envolvimento;

b) Canábis para fins medicinais, que tem como objetivo acompanhar e colaborar com as várias unidades do INFARMED, I. P. responsáveis pelo licenciamento de atividades relacionadas com a utilização da planta canábis para fins medicinais bem como a autorização de colocação no mercado de preparações e substâncias;

c) Aconselhamento Regulamentar e Científico, que tem como objeto o aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

3 - São criadas, desde já, as seguintes novas áreas organizacionais:

a) Gestão do Risco Organizacional, que tem como objetivo o acompanhamento, monitorização e desenvolvimento de iniciativas delineadas no âmbito da gestão do risco organizacional;

b) Transformação Digital, que tem como objetivo desenvolver uma estratégia de evolução da instituição, potenciando a criação para o cidadão, o SNS, e parceiros do setor regulado, recorrendo à inovação, reorganização e tecnologia para reforçar a sua posição na regulação e supervisão das tecnologias de saúde, mediante a utilização dos meios digitais quer ao nível do funcionamento interno do INFARMED, I. P., quer na resposta a dar aos seus destinatários quer no relacionamento com o Sistema de Saúde e outras entidades relevantes;

c) Utilização de Dados de Saúde, que tem como objetivo desenvolver uma estratégia de acesso e utilização dos dados em saúde, considerando as estratégias em curso a nível europeu.

3 - As áreas de desenvolvimento organizacional referidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do presente artigo mantêm a designação, os objetivos, as atividades a exercer e o pessoal afeto, fixados nas deliberações do Conselho Diretivo que as constituíram.

4 - Nos termos do n.º 6 do artigo 3.º, o âmbito, os objetivos, o pessoal afeto e o responsável pela coordenação das áreas referidas no n.º 2 deste artigo serão estabelecidos por deliberação do Conselho Diretivo